

(11)特許出願公開番号

特開平8-257001

(43)公開日 平成8年(1996)10月8日

### 技術表示箇所

審査請求 有 発明の数 3 OL (全 15 頁)

(71)出願人 596041238  
ヴェルナー・モール  
Werner Mohl  
オーストリア国ウィエナ, エンデマンガッ  
セ 6-18/2/35, アー-1238 ウィエ  
ナ, フラト 235

(74)代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外4名)

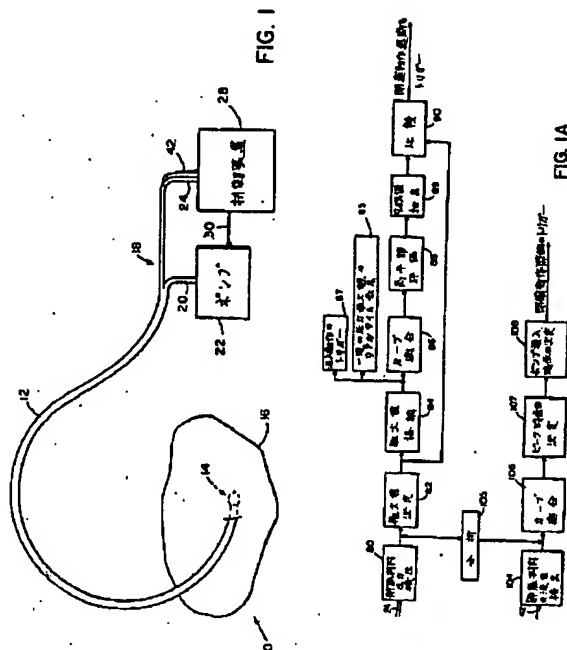
[最終頁に続く](#)

(54)【発明の名称】 冠状静脈洞の間欠的閉塞を行なう装置および方法

(57) 【要約】

【目的】 本発明は、健康な組織に対する損傷を最小限度に抑えながら、虚血状態の組織から毒性の代謝物質および浮腫を有効に洗浄するため充分な逆灌流を行なうことを目的とする。

【構成】本発明は、冠状静脈洞の閉塞を行なう装置と、前記静脈洞内の流体圧力を測定する装置と、前記閉塞動作中の前記流体圧力と時間の関係を表示する装置と、前記閉塞動作中の前記一連の心拍において生じる一連の圧力の極大値を分析する装置とを備えることを特徴とする。



1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 心機能の分析を助ける装置において、  
冠状静脈洞の閉塞を行なう装置と、  
前記静脈洞内の流体圧力を測定する装置と、  
前記閉塞動作中の前記流体圧力と時間の関係を表示する装置と、  
前記閉塞動作中の前記一連の心拍において生じる一連の圧力の極大値を分析する装置とを備えることを特徴とする装置。

【請求項2】 不十分な動脈血流の状態にある心臓における組織の損害の程度を分析する装置において、  
前記心臓の冠状静脈洞を間欠的に閉塞する装置と、  
前記静脈洞内の圧力を検出して対応する流体圧力信号を生じる圧カトランスジューサと、  
前記流体圧力信号に基づいて梗塞の危険のある前記組織量を評価する装置とを設けることを特徴とする装置。

【請求項3】 前記評価を行なう装置が、前記評価の基礎を前記流体圧力信号の極大値および極小値から得られるパラメータに置くことを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項4】 不十分な動脈血流の状態にある心臓内の組織の損害程度を分析する装置において、  
前記心臓の冠状静脈洞を間欠的に閉塞する装置と、  
前記静脈洞内の圧力を検出して対応する流体圧力信号を生じる圧カトランスジューサと、  
前記流体圧力信号に基づいて前記組織の梗塞量を評価する装置とを設けることを特徴とする装置。

【請求項5】 前記評価を行なう装置が、前記評価の基礎を前記流体圧力信号の極大値および極小値から得られるパラメータに置くことを特徴とする請求項4に記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明が属する技術分野】 本発明は、逆灌流を行なうため冠状静脈洞を周期的に間欠的に閉鎖を行なう技術、即ち心筋の虚血部分に達するように正常な収縮する心筋から静脈血を逆流させるため、大静脈を一時的に繰返して閉塞する技術に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 心筋に送込まれる動脈血は、健康な心臓の組織を流過して栄養を補給することができるが、虚血状態の組織に達するのは難しい。このため、虚血状態の組織に対する栄養分の供給、および虚血状態の組織からの物質代謝の廃棄物（代謝物質）の排出が低減する。

【0003】 血液を冠状静脈洞から冠状静脈洞系に戻るよう逆方向に流れさせることにより虚血状態組織に到達させることが提案されている。このような逆灌流は、動脈を冠状静脈洞に対し恒久的に結合することによるか、あるいは静脈洞内に遠く動脈から取出されて患者の体外の血液ポンプを経由した血液の供給を受けるカテーテ

2

ルを一時的に挿入することにより、血液を別の供給源から冠状静脈洞内へ送ることにより試みられている。

【0004】 逆灌流のための別の提起された手法は、冠状静脈洞を間欠的に閉鎖するため、カテーテルの端部に取付けられた膨張可能な囊体（バルーン）を使用する。静脈洞内の血圧は、心筋の健康な組織を経て静脈洞内で受取られる血液が矯正的に虚血状態の組織内に戻されるように、心臓が拍動する際上昇する。このような間欠的な冠状静脈洞の閉塞においては、カテーテルのバルーン端部を経皮的にあるいは体内手術的に挿入される。カテーテルの他端部には、例えば、心臓の脈拍数と同期した速度で、あるいは血圧に基づいて周期的にバルーンを膨張収縮させるように制御することができるポンプにより気体または液体が供給される。

## 【0005】

【問題を解決する手段】 一般に、本発明は、冠状静脈洞の間欠的な閉鎖を成功しかつ有効な手法をもたらす改善に関する。本発明は、静脈洞を閉塞するための装置と、静脈洞内の流体圧力を検知して対応する流体圧力信号を生じるための圧カトランスジューサと、このトランスジューサに応答して前記の閉塞装置に対しトリガー信号を与えて閉塞動作をトリガーしかつ閉塞動作を遮断するよう構成された制御装置とを用いる。本発明は、1つの特質において、前記制御装置が各閉塞動作の間流体圧力の変動のないレベルを評価して、この評価に基づいて各閉塞動作を遮断するためトリガー信号を与えるように構成されることを特徴とする。この制御装置はまた、冠状静脈洞の血圧および（または）血液の流量から得たデータを用いて閉塞動作間の最適の収縮時間を計算するように構成されている。

【0006】 本発明は、健康な組織に対する損傷を最小限度に抑えながら、虚血状態の組織から毒性の代謝物質および浮腫を有効に洗浄するため充分な逆灌流を行なうことを発見した。心臓の収縮性は改善することができる。本発明は、心臓の外科措置およびカテーテル挿入措置の間の心臓の機能を助長する際、特に従来の薬剤と組合せて使用することができる。

【0007】 望ましい実施態様においては、各閉塞動作は流体圧力が高レベルに達する前に遮断され、不変値は指数カーブの適合に基づく閉塞動作の各期間の間リアルタイムに評価され、制御装置は、例えば心拍速度よりもかなり高い速度で検知された信号を格納することにより流体圧力の信号を検知するためのサンプリング回路と、格納された検知信号から心拍毎の圧力の極大値を決定して格納するための第1の分析回路と、格納された極大値から高レベルをリアルタイムで評価するための第2の分析回路と、評価された高レベルの予め定めた百分比を連続する極大値を比較して比較の結果に従う時点の各閉塞動作の遮断をトリガーするためのトリガー信号を生成する比較回路とを含み、前記の予め定めた百分比

3

は70乃至98%の範囲から、あるいはその計算値 $X\% + n$  ( $n$ =心臓サイクル即ち時間)、望ましくは94%から計算され、前記閉塞装置は静脈洞内の膨張可能な要素と、この膨張可能な要素を選択的に膨張させるためのポンプとを含んでいる。

【0008】別の特質においては、本発明は、閉塞動作が遮断される期間中静脈洞内の流体の流量を表わす流動信号を送るセンサの使用を特色とし、またこの制御装置は前記流動信号により決定される時点における次の閉塞動作の開始をトリガーするように構成されている。逆灌

流および洗浄の望ましい効果は、このように冠状動脈の十分な流量の維持と共に最適化することができる。

【0009】望ましい実施態様においては、前記の流動信号は時間の関数として流れの速度または流体の圧力を表わし、閉塞動作を再開する時点は各遮断期間中リアルタイムで正確に決定され、使用される制御装置は、流動信号をサンプリングしてサンプルを格納するためのサンプリング回路と、格納されたサンプルから閉塞動作の各遮断期間中に流量のピークが生じる時点を決

定するための分析回路と、前記ピークが生じる時点により決定される時点において次の閉塞動作をトリガーするためトリガー信号を送るためのトリガー回路とを含み、閉塞動作の開始時点は冠状動脈洞内の最大流量の発生後である。

【0010】本発明は、別の特質においては、例えば心臓の組織の健康状態の表示に対する関係のリアルタイムの評価を可能にするため閉塞動作中生じる一連の拍動毎に血圧の最大値を記録して表示することを特徴とする。例えば、最大値のカーブの立上り率は、通常、心臓の収縮性を表示し、この立上り率が急勾配である程、収縮性が大きくなる。

【0011】本発明は、別の特質においては、閉塞動作中薬剤を動脈洞内に注入するための装置を特徴とし、これにより心臓の組織に対して薬剤を逆灌流させることができる。このように、心臓麻痺薬および血栓崩壊薬が例えば心臓外科手術中に虚血状態の組織に達することができる。

【0012】本発明は、別の特質においては、冠状静脈洞を閉塞し、静脈洞内の流体圧力を測定し、閉塞動作中時間に対する流体圧力を記録し、閉塞動作中連続する拍動に生じる連続する圧力の極大値を分析するステップを含む心機能の分析を助ける方法を特徴とする。

【0013】本発明は、別の特質においては、閉塞動作中静脈洞から与えられる流体圧力信号に基づく時点における次の閉塞動作の開始をトリガーすることを特徴とする。その結果、次の閉塞動作の開始は、ピークの反応充血状態が生じる時まで遅らせることができる。

【0014】望ましい実施態様においては、次の閉塞動作の開始のタイミングは、連続する圧力最大値および圧力の最小値から得られるパラメータの組合せに基づく。圧力の最大値および最小値は指数カーブに適合させられ

4

る。このパラメータは、心臓拍動速度、指数カーブの斬減しない高平部と、指数カーブの時定数とを含む。

【0015】本発明は、別の特質においては、静脈洞内で得られる流体圧力信号に基づいて、梗塞の危険のある組織の量（あるいは梗塞状態の組織の量）を評価することにより組織の損傷の程度を分析することを特徴とする。このため、間欠的な閉塞措置の間、梗塞を生じる危険のある心臓組織の量および実際に梗塞を起した組織の量を評価することができる。

【0016】望ましい実施態様においては、この評価は流体の圧力信号の極大値および最小値に基づく。

【0017】本発明の他の利点および特徴については、望ましい実施態様の以下の記述および頭書の特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【0018】

【実施例】第1図においては、冠状静脈洞の間欠的な閉塞装置10は、遠端部14が右心房を介して心臓16の冠状静脈洞内に挿入された多孔径カテーテル12を含む。カテーテル12の近端部18は、ポンプ22に対し結合されたバルーン膨張用管路20を有する。管路20と同軸の第2の管路24およびワイヤ42が制御装置28に対し結合され、この制御装置は制御信号を回線30上に送り、ポンプ22の始動および停止をトリガーする回路を含む。

【0019】第2A図においては、カテーテル12の遠端部14において、管路20が手前の開口32を経て膨張し得るバルーン34と連通する。管路24はバルーンを通過し、開口36を介して外方から出る。管路20およびバルーン34はポンプ22から送られる気体を保有する。

【0020】管路24の遠端部は、冠状静脈洞に対して開口し、薬剤を含むかあるいは含まない等張性ヘパリン化された食塩溶液の固定容器を保持している。静脈洞内の血圧の変化は管路24の近端部に対し送られて、制御装置28において検知される。（圧力は、管路24内で存在する光ファイバ要素によっても検知することができる。）

管路24の遠端部は、静脈洞内の流体の流れを検知して対応する流動信号を送るための超音波トランジューサ40により囲繞される。トランジューサ40は、ワイヤ42に対して結合される。

【0021】第2B図においては、カテーテルは、虚血状態の組織に対して逆灌流するように、心臓麻痺および血栓崩壊の薬剤（または他の薬剤）を静脈洞内に送込むための第3の管路65を含むことができる。管路65による薬剤の供給は、バルーンが膨張されると直ちに開始することができ、あるいは注入中極大値となろうとする傾向に基づいてトリガーすることもできる。

【0022】第3図においては、制御装置28は、（冠状静脈洞内の血圧を検知して対応する流体圧力信号を生

5

じるため) 管路24の近端部に対し取付けられた圧力トランジューサ(または、他の圧力センサ)50を有する。トランジューサ50は、増幅器52およびインターフェース54(A/Dコンバータを含む)を経てプロセッサ56に対して結合されている。プロセッサ56は、マイクロプロセッサ58、RAM60およびROM62(プロセッサ56のプログラムを保持する)を有する。プロセッサ56はまた流動分析器63と結合された入力

を有し、この分析器はトランジューサ40を付勢して超音波状に振動させ、かつ冠状静脈洞内に流れる血液からトランジューサ40に戻る結果となる振動のドップラー・シフトを検知し、これにより流速の表示を行なうドップラー回路を含む。

【0023】プロセッサ56の出力は、インターフェース64(D/Aコンバータを含む)を介してポンプ22を投入遮断するトリガー信号を送る回線30に対して結合されている。

【0024】プロセッサ56はまた、心臓の組織の健康状態、例えば心臓の収縮性の表示として連続する圧力の極大値の観察のためある時間にわたる静脈洞圧力を表示

するため、リアルタイム・ディスプレイ83に対して結合される。

【0025】

【作用】カテーテル12の遠端部は経皮的もしくは内部手術的に冠状静脈洞内に挿入される。作用においては、制御装置56はインターフェース64を経て回線30上にトリガー信号を発してポンプ22をONにする。気体を管路20内に圧送すると、バルーン34を冠状静脈洞内で膨張させて、血液が静脈洞から流出しないよう閉塞する。血液は静脈洞内へ流入し続け、再び虚血状態の組織に対して逆灌流する。

【0026】第4図においては、静脈洞が閉塞されると、収縮圧力67が心臓の拍動数と共に周期的に変化する。心拍毎に、圧力は極大値(例えば、68)まで上昇し、次いで基礎レベルまで落下し、その後このサイクルが反復される。連続する極大値がカーブ70上に存在し、このカーブは漸減しない不変区間72、例えば水銀柱80mmに無ければ上昇する。圧力が高くなると、逆灌流させられる血液は更に多くの虚血状態の組織に達するが、連続する拍動に対するピーク圧力は略々指数的に上昇し、従って連続する各拍動毎に達する別の組織の量は前の拍動程大きくならないことが判った。また、逆灌流の効果即ち代謝物質の洗浄は圧力の確保に依存するが、虚血状態の組織における圧力の伝播には依存せず、一旦不変区間72に達すると静脈洞の閉塞を続けることは健康な心臓組織に損傷を与えるおそれがある。本発明によれば、制御装置28は、予測される不変区間に基づいて、特にある予め定めたレベル(例えば、予測される不変区間の94%、または予測される不変区間のその計算値(即ち、予測される不変区間のX%(70~98

6

%)およびn回の心臓サイクル即ちX%およびn秒)に達する時、閉塞を終らせるよう構成されている。

【0027】第1A図においては、プロセッサ56が心拍サイクル毎に多数回インターフェース54の出力をサンプルし(80)、この圧力サンプルをRAM60に格納する。これは、連続するサンプルを比較して各心拍毎の極大値の圧力を決定する。各極大値RAM60に格納される(84)。次いで、プロセッサ56は、例えば回帰分析によりカーブ適合ルート86を実施するが、これにおいては得られる極大値が下式の指数関数と突合される。即ち、 $P = A - B e^{-Ct}$ 但し、Pは時間の関数としての圧力、Aは不変圧力、tは時間、Bは不変区間と基線圧力との間の差、Cは勾配の定数である。その結果得る関数から、プロセッサ56は、不変区間72が有するレベルを評価し(88)、この不変区間の98%を計算する(89)。最後に、プロセッサ56は、新たに計算された各極大値を前記の94%の値と比較し、極大値が最初に少なくともこの94%の値に達する時(例えば、第4図の時点92)、プロセッサ56がポンプをトリガーして抜気し、あるいは負圧を管路20へ提供し、これにより不変区間に達する前にバルーン34の膨張を止める。

【0028】前記極大値はまた、心臓の組織の条件の分析を可能にするためリアルタイム85において表示することができ、また薬剤の注入87のトリガーの基礎として使用することができる。

【0029】第5図においては、ポンプの遮断の後、圧力の極大値のカーブが時点100においてポンプが再び投入されて作動サイクルが反復するまで、その基線レベルまで落下する。

【0030】閉塞動作中、心臓筋肉の脈管系は背圧を受け、従って弾性的に膨張させられる。

【0031】ポンプ22が遮断されて背圧が解除されると、心臓の筋肉は収縮により弾性的に弛緩し、このため血液、有毒の代謝物質および水を虚血状態の組織から冠状静脈洞および他の器官、即ちデベジウス静脈血管およびリンパ液脈管内へ強制的に送る。

【0032】以降の閉塞動作の開始前にどれだけ長くポンプの運転を止めねばならないかは、比較的長い逆灌流期間において得られる最大洗浄効果と、比較的短い遮断期間において生じる別の逆灌流効果の釣合いに依存する。

【0033】第6図においては、閉塞動作が停止した後の静脈洞における血液の流量はピーク値102まで指数的に上昇する。ポンプの停止を少なくともピーク102に達するまで継続させることにより、間欠的な閉塞動作の所要の効果を最適化することができる。

【0034】再び第1A図においては、この閉塞動作は、プロセッサ56に分析器63から送られた流速信号をサンプリングさせる(104)ことにより、またサン

ブルのカーブ突合せ(106)を指数カーブに対して行なってピーク流量(102)を決定し(107)、またピークに続く予め定めた短い期間の後にポンプの投入時間(108)を生じるようトリガーすることにより達成される。

【0035】静脈洞の血流がサーミスタを流過する時、調整電流により付勢されるサーミスタの抵抗を測定する如き他の流動センサを使用することができる。

【0036】あるいはまた、充速を測定する代わりに、第1A図に示すように適当な挿間分析(105)を用いて、時間に関する静脈洞圧力の詳細なサンプリング(特に、心拍1回の期間中の)から静脈洞内の流量を推測的に決定することもできる。

【0037】あるいはまた、流速または流量のいずれかを測定する代りに、前の閉塞期間中冠状静脈洞の圧力カーブCSP(t)のいくつかの特性を測定することにより、閉塞動作の開始時間(即ち、第6図の点102と対応する反応性ピーク充血の時点T)を決定することがで

$$\begin{aligned} T_p = & -1.60T_s + 0.82T_d + 3.70T_s/T_d \\ & -3.50T_d/T_s - 0.260T_s + 1.60A_d \\ & -0.510A_s/A_d - 53.0A_d/A_s \\ & -0.0081HR + 18.0RRI + 0.65A_s/RRI \\ & -0.38A_d/RRI - 0.10T_s/RRI \\ & + 0.15T_d/RRI + 7.7 \end{aligned}$$

但し、HRは心拍数即ち脈周期の逆数であり、RRIは心拍数の逆数である。

【0039】第8図乃至第16図は、12匹の犬による実験における正規化された $T_p$ と、HR、 $T_s$ 、 $T_s/\times$

$$\begin{aligned} T_p = & -0.21 & T_d + 0.49; & r = 0.11 \\ T_d = & -0.39 & T_p + 0.50; & r = 0.21 \\ T_s/T_d = & 0.63 & T_p + 0.98; & r = 0.14 \\ T_d/T_s = & -0.60 & T_p + 1.1; & r = 0.18 \\ A_s = & 0.46 & T_p + 62; & r = 0.003 \\ A_d = & -0.041 & T_p + 14; & r = 0.008 \\ A_s/A_d = & -0.074 & T_p + 5.1; & r = 0.046 \\ A_d/A_s = & 0.0002 & T_p + 0.22; & r = 0.002 \\ HR = & -0.419 & T_p + 127; & r = 0.21 \end{aligned}$$

第17図は、秒単位の予測値 $T_p$ と測定値 $T_p$ との間の関係を示している。

$\hat{T}_p$ と $T_p$ との間の線形回帰は下式を与える。即ち

$$\begin{aligned} \hat{T}_p = & 0.92T_p + 0.00; \\ r = & 0.634 (P0.001) \end{aligned}$$

測定値 $T_p$ は平均値3.4秒(SD=0.9、n=128)を有する。

【0040】第18図においては、閉塞動作の開始をトリガーするためのステップは、静脈洞の圧力を検知し(150)、心収縮期のピーク値(極大値)および心拡張期の谷(極小値)を決定し(152)、最大値および最小値を格納し(154)、心拍数156を決定し(1

\*きる。第7図によれば、閉塞動作の開始時( $T_s$ )に始まる時間に関する冠状静脈洞の圧力の典型的なプロットは、一連の心拡張期の谷112で挟まれた一連の心収縮期の圧力ピーク110を示す。拍動の脈周期114は、連続するピーク間または連続する谷間の時間により表わされる。心収縮期の圧力ピークは、式 $P_s(t) = A_s(1 - 3^{-t/T_s})$ の指数カーブ116に対して当てはめることができる。但し、 $A_s$ は最大圧力の漸近曲線の高平部であり、 $T_s$ は高平部に達する時間である。同様に、心拡張期の圧力の谷は、式 $P_d(t) = A_d(1 - 3^{-t/T_d})$ の指数カーブ118に対して当てはめることができる。但し、 $A_d$ は心拡張期の圧力の谷の漸近曲線の高平部であり、 $T_d$ は高平部に達する時間である。 $T_p$ は、閉塞動作の終りとピークの反応充血との間の期間を表わす。

【0038】 $T_p$ は下式の如く評価することができる。即ち、

$\times T_s$ 、 $T_d$ 、 $T_s/T_d$ 、 $A_s$ 、 $A_d/A_s$ 、および $A_s/A_d$ の正規化値との間の実験的に決定された関係を示している。このデータにより表わされる関係は下記の通りである。即ち、

56)、格納されたデータを指数カーブに当てはめ(158)、 $T_p$ 値を予測し(160)、然るべくポンプ投入時間を決定する(162)ことを含む。

【0041】第19図によれば、第1図の手順が装置170において実施される。線24圧力のトランスジューサ171と結合され、このトランスジューサが冠状静脈洞の圧力を表わす電気信号を検出してこれらを増幅器1

9

10

72へ送り、この増幅器が更にこれらの信号をA/Dコンバータ174へ送り、このコンバータがこれら信号をサンプル・ストア176に与える。極大値および極小値計算器178がこの格納されたサンプルを用いて、心収縮期の極大値および心拡張期の極小値を決定して、それらを最大値/最小値ストア180に与える。心拍数計算\*

\*器181は連続する最大値を用いて、パラメータストア182へ送られる心拍数HRを決定する。

【0042】カーブ適合値計算器184は、同時に格納された最大最小値を指数カーブに当てはめて、値 $A_1$ 、 $A_2$ および $T_1$ 、 $T_2$ を生じ、またこれらをパラメータ・ストア1

82へ送る。次いで $\hat{T}$ 計算器186は、格納されたパラメータから $\hat{T}$ を計算し、その値をポンプ投入トリガー188へ送る。トリガー188は、値 $\hat{T}$ と対応する時点にポンプの投入をトリガーする。

他のマニピュレータもまた、閉塞動作の開始を調時するための基準として用いることができる。例えば、閉塞操作中の冠状静脈洞の圧力カーブの度数スペクトルもまた、値 $\hat{T}$ の決定において有効である。この目的のため、第19図の $\hat{T}$ 計算器186はCSPデータの適当なフーリエ分析を行なって度数スペクトルを得、このスペクトル情報を $\hat{T}$ の計算時に1つの因数として使用するように構成することができる。

$\hat{T}$ の予測に加えて、CSPカーブから得られる情報は、間欠的な閉塞動作の開始時において壊死する危険のある心臓組織の部位を予測し、かつ間欠的な閉塞動作の後の段階において梗塞状態の組織の大きな予測する際に有効である。

危険な部位は、(a) 間欠的な閉塞動作期間の早い段階において測定されるCSPカーブにおける心拡張期の極大の谷値と、(b) ある期間の間欠的な閉塞動作の早い段階において閉塞動作が(時点 $t_1$ において)止められた後測定されるCSPカーブにおける心収縮期の極大値と、(c) (a)と同じであるが、間欠的な閉塞動作期間の遅い段階において測定された値と、(d) 間欠的な閉塞動作期間の遅い段階における閉塞動作の間に測定されるCSPカーブにおける心収縮期の極大値(例えば、第7 30図のピーク206)とに関連している。

【0043】梗塞の大きさは、(a) 上記(c)と同じであるが、間欠的な閉塞動作の期間の遅い段階において時間られた値と、(b) 間欠的な閉塞動作期間の中間の段階における閉塞動作中の心収縮期の極大値と、(c) 間欠的な閉塞動作期間の中間の段階において閉塞動作が止められた間の心収縮期の極大値の谷値とに関連している。

【0044】これらの相関状態の一例においては、心筋※

※梗塞症状を有する3グループの犬(合計で28匹)について調査した。即ち、グループIは6時間の冠状静脈の閉塞動作(CAO)を施した5匹、グループIIは3時間のCAOおよび3時間の再灌流措置を施した11匹、グループIIIは3時間の再灌流措置を施した12匹である。全てのグループにおいて、間欠的な静脈洞閉塞操作を、グループIにおいてCAOの後15分で開始し、グループIIにおいてはCAO後30分、グループIIIにおいてはCAO後2.5時間で開始し、再灌流措置の間全てのグループで継続した。閉塞動作中および閉塞動作の停止中、心収縮期の最大圧力谷数値と心拡張期の最大圧ピーク値とが、間欠的な閉塞動作の開始直後(早い段階で)、およびその後3時間(中間の段階)および6時間(遅い段階)に測定された。実際の危険部位(AR)および梗塞の大きさは、公知の染色法およびTTC法を用いて測定した。線形回帰法および算定曲線の段階回帰法を用いて下記の相関関係が示された。即ち、

$$\begin{aligned} AR &= -0.6 \text{ 心拡張期CSP, 閉塞動作中(早期の段階)} \\ &\quad -0.4 \text{ 心収縮期CSP, 閉塞動作停止(早期の段階)} \\ &\quad +0.3 \text{ 心拡張期CSP, 閉塞動作中(遅い段階)} \\ &\quad +34.5 \\ r &= 0.8 \quad P = 0.001 \\ IS &= +1.4 \text{ 心拡張期CSP, 閉塞動作中(遅い段階)} \\ &\quad -0.6 \text{ 心収縮期CSP, 閉塞動作中(中間の段階)} \\ &\quad -0.9 \text{ 心収縮期CSP, 閉塞動作停止(中間の段階)} \\ &\quad +43.8 \\ r &= 0.6 \quad P = 0.05 \end{aligned}$$

第20図においては、ISおよびARの値を得る手順は、閉塞動作の停止後の期間において最大値および最小

値を格納する点を除いて、極大値および極小値を格納する点まで第18図に示したのと同じである。次のIS

およびAR値は、ステップ210において計算され、次いで分析のためステップ212で表示される。同様に、第21図によれば、本装置は第19図の装置と類似するが、これもまた最小値および最大値ストアからその入力を受取る(180)ISおよびAR計算器214と、ARおよびIS値を表示するためのディスプレイ216とを含む。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】第1図は冠状静脈洞の間欠的な閉塞操作装置を使用中の心臓を示す概略図。第1A図は第1図の冠状静脈洞の間欠的な閉塞操作装置の作用と関連するフロー・チャート。

【図2】第2A図は第1図のカテーテルの遠端部の破断斜視図。第2B図は第2A図の分析実施態様の斜視図。

【図3】図3は第1図の制御装置のブロック図

【図4】図4は冠状静脈洞の圧力の時間に関する変化を示すグラフ。

【図5】図5は遮断期間を示す冠状静脈洞圧力の時間に関する変化を示すグラフ。

【図6】図6は冠状静脈の血液の流量の変化を示すグラフ。

\*【図7】図7は冠状静脈洞の圧力の時間に関する変化を示すグラフ。

【図8】図8は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

【図9】図9は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

【図10】図10は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

【図11】図11は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

【図12】図12は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

【図13】図13は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

【図14】図14は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

【図15】図15は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

【図16】図16は種々のパラメータとピーク反応充血時間( $T_p$ )の正規化データ点を示すグラフ。

\* 【図17】

図17は予測 $T_p$ 値と測定 $T_p$ 値のデータ点を示すグラフ。

【図18】図18は閉塞動作の開始をトリガーするための手順を示すフロー・チャート。

【図19】図19は図18の手順を行なうための装置のブロック図。

【図20】図20は危険状態の心臓組織の面積および梗塞状態の組織の大きさを分析するための分析ステップおよび装置を示す図。

【図21】図21は危険状態の心臓組織の面積および梗塞状態の組織の大きさを分析するための分析ステップおよび装置を示す図。

#### 【符号の説明】

10…間欠的な閉塞装置

12…カテーテル

14…カテーテル遠端部

16…心臓

18…カテーテル近端部

20…バルーン膨張用管路

22…ポンプ

24…管路

28…制御装置

30…回線

32…開口

34…バルーン(囊体)

36…開口

40…トランスジューサ

42…ワイヤ

50…トランスジューサ

52…増幅器

54…インターフェース

56…プロセッサ

58…マイクロプロセッサ

60…RAM

62…ROM

63…流量分析器

64…インターフェース

65…管路

83…ディスプレイ

171…圧力トランスジューサ

172…増幅器

174…A/Dコンバータ

176…サンプル・ストア

178…極大値/極小値計算器

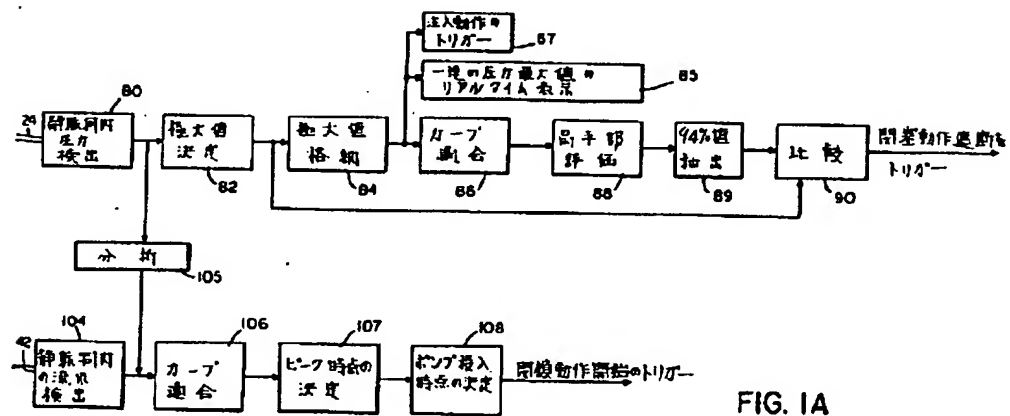
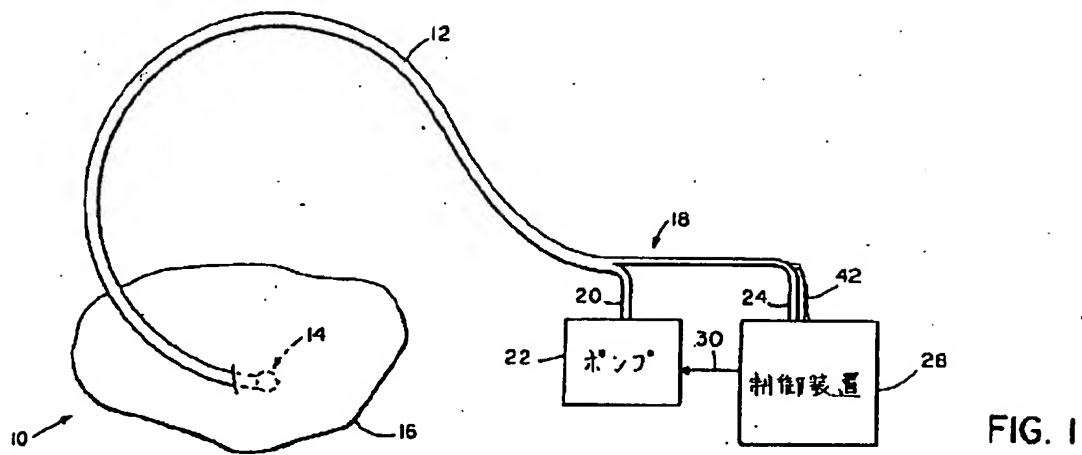
180…最大/最小ストア

181…心拍数計算器

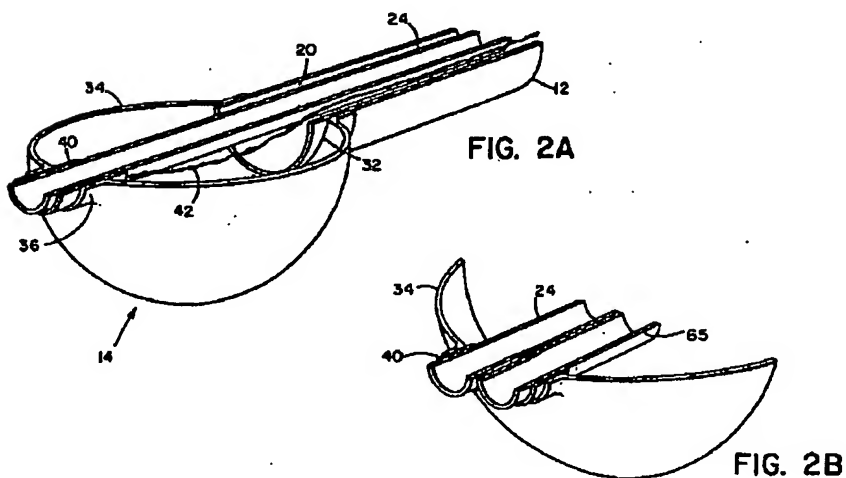
182…パラメータ・ストア



【図1】

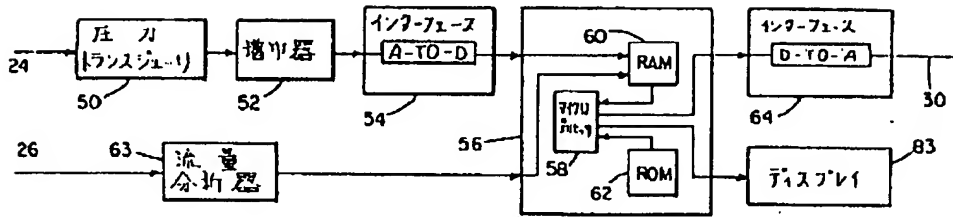


【図2】

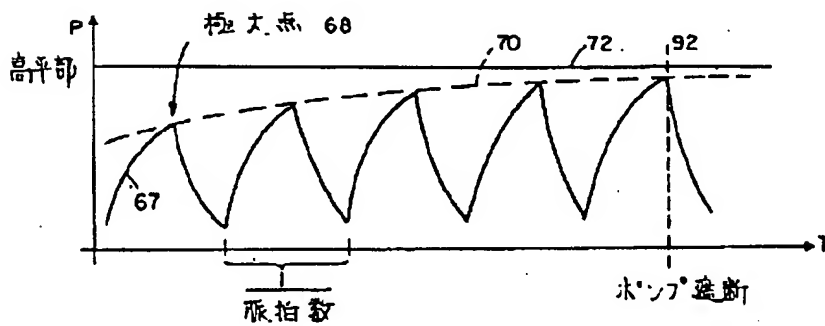




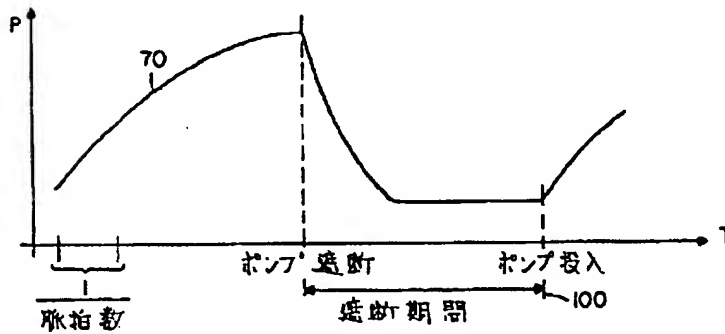
【図3】



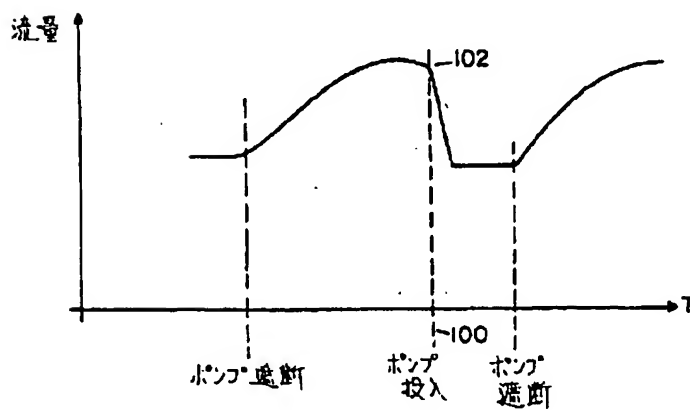
【図4】



【図5】



【図6】



【図9】

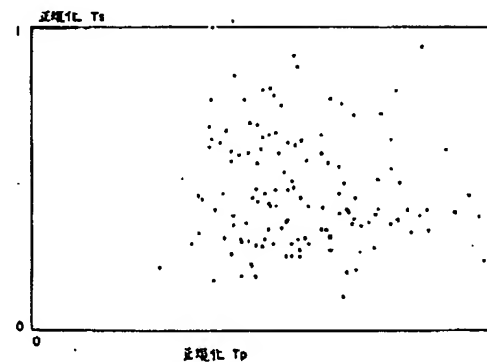
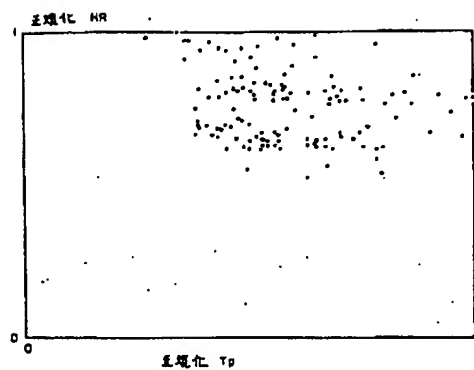
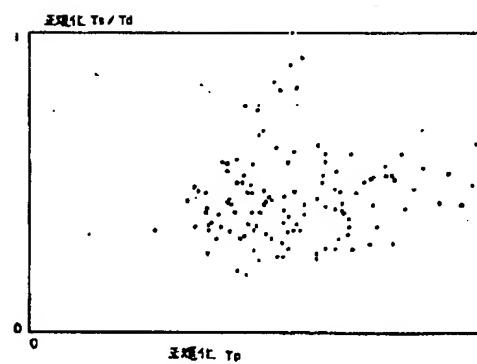


Figure 1 is a graph showing the relationship between  $CSP(t)$  and  $t$ . The graph includes a dashed line 116 representing the function  $P_s(t) = A_s(1 - e^{-t/T_s})$ , a solid line 118 representing the function  $P_d(t) = A_d(1 - e^{-t/T_d})$ , and a series of peaks 202, 204, and 206. A horizontal line 110 and a vertical line 112 are also shown. A bracket labeled "反応時間, 114" indicates a time interval, and another bracket labeled  $T_p$  indicates a time interval. The x-axis is labeled  $t$  and the y-axis is labeled  $CSP(t)$ .

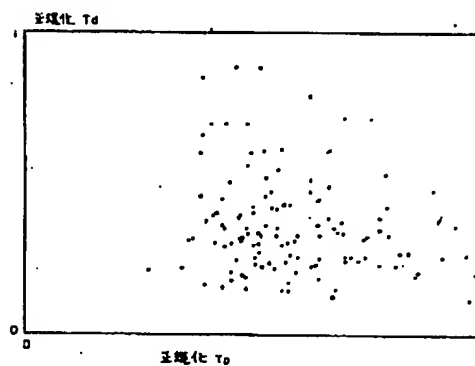
【図8】



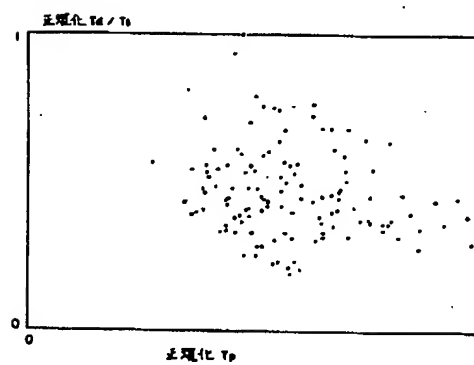
【図10】



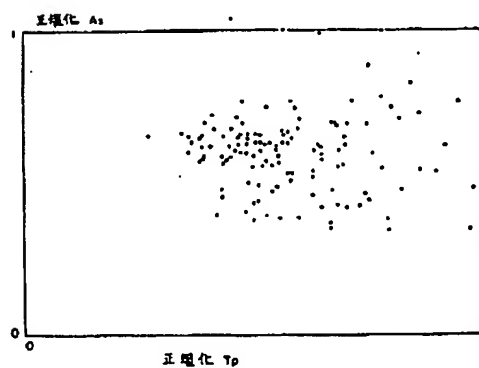
【図11】



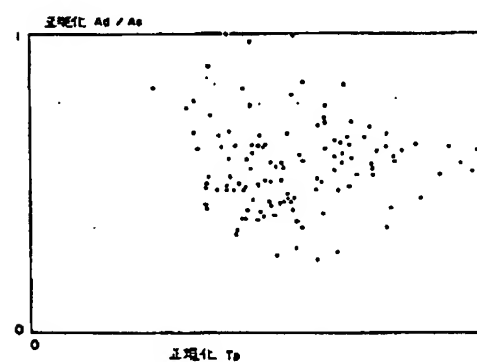
【図12】



【図13】



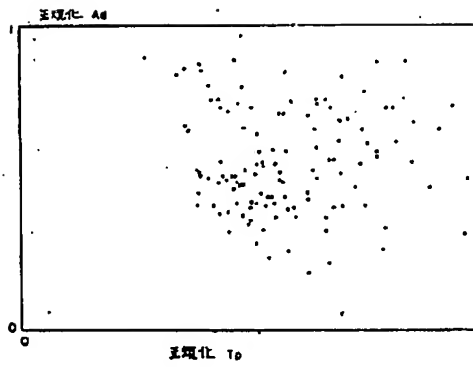
【図14】



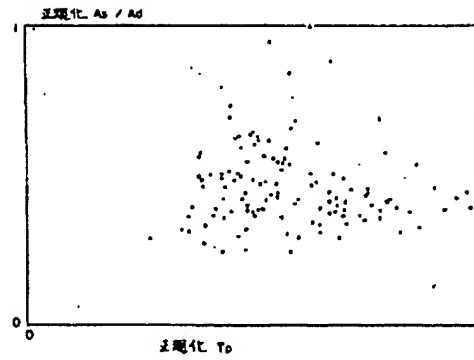
【図20】



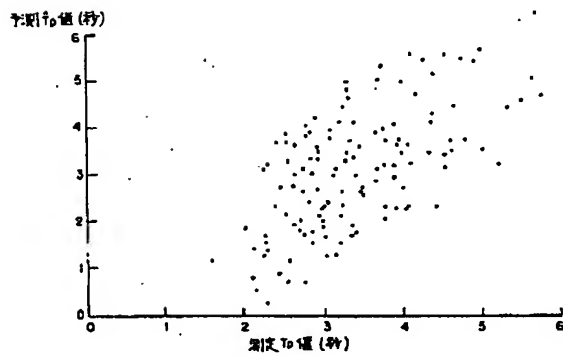
【図15】



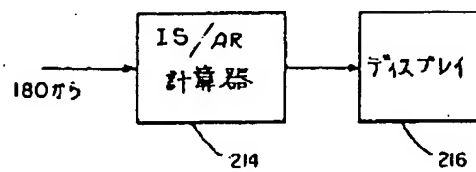
【図16】



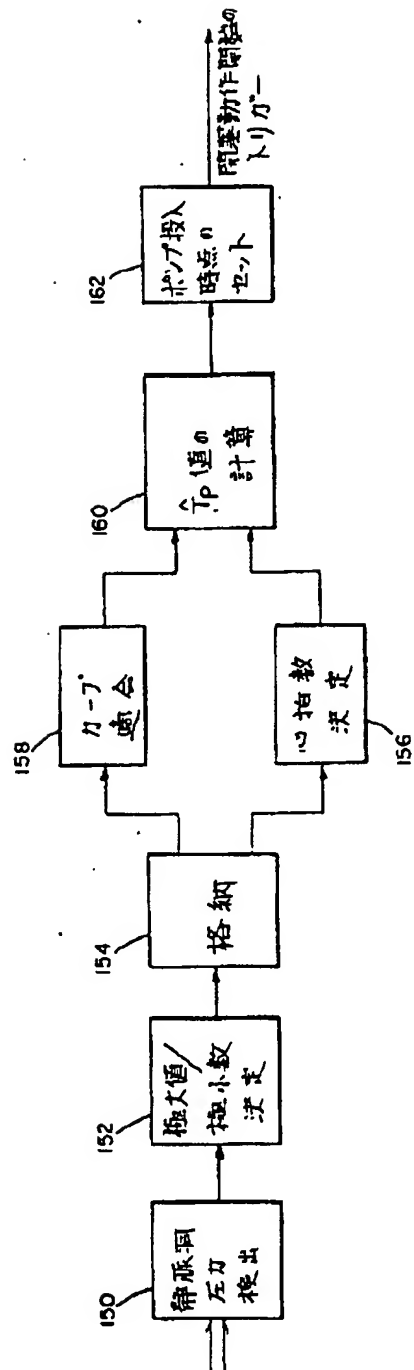
【図17】



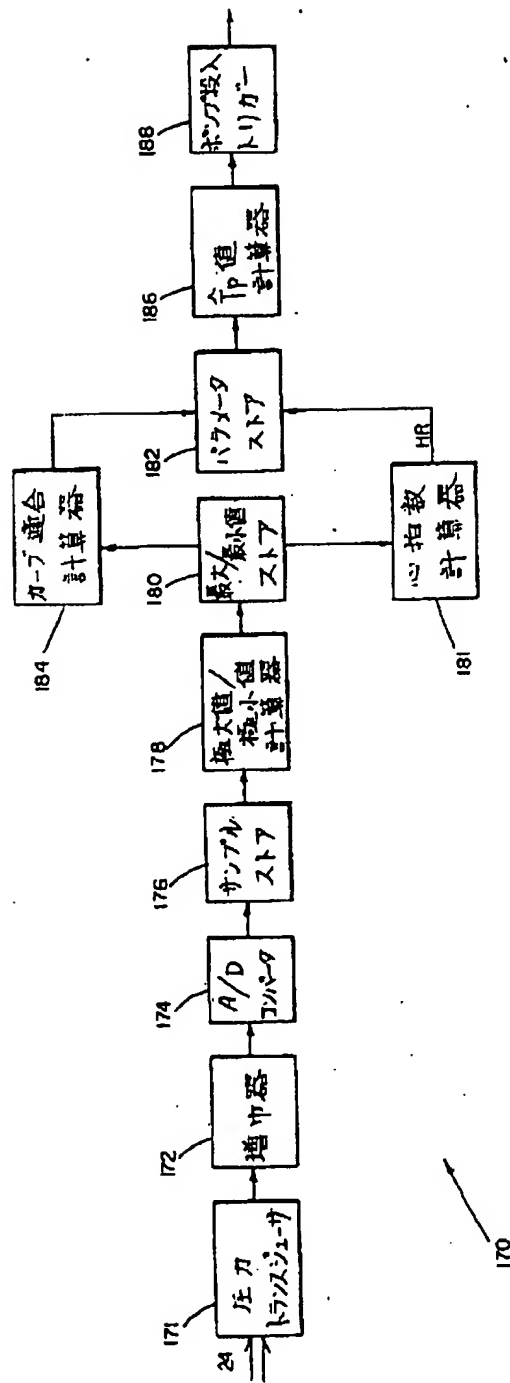
【図21】



【図18】



【図19】



## フロントページの続き

(71)出願人 596041249

マンスフィールド・サイエンティフィック・インコーポレーテッド  
Mansfield Scientific, Inc.  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02048,  
マンスフィールド, フォーブス・ブルヴァード 135

(72)発明者 ヴェルナー・モール

オーストリア国ウィエナ, エンデマンガッセ 6-18/2/35, アー-1238 ウィエナ, フラト 235

(72)発明者 マーク・ジョシュア・トルコフ

アメリカ合衆国マサチューセッツ州02146,  
ブルックライン, ジョーダン・ロード 39